

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

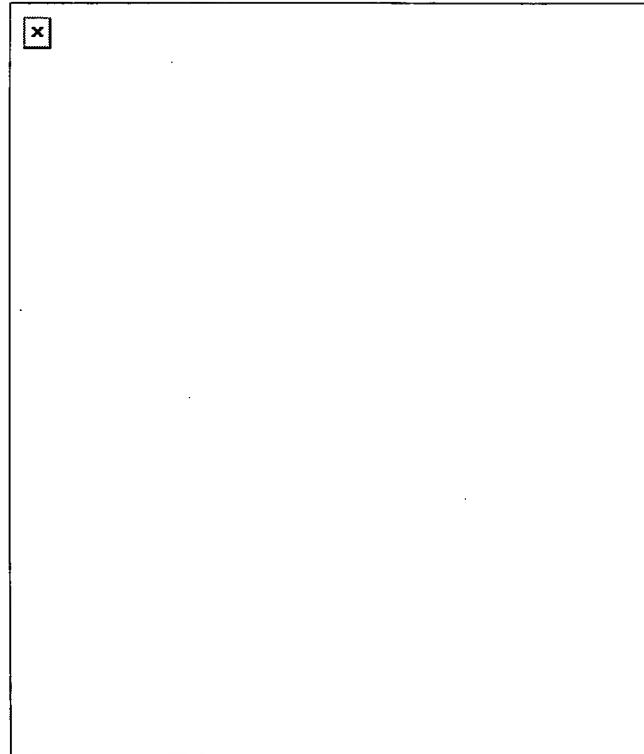
**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Device for blood purification

Patent number: DE3234119
Publication date: 1983-11-17
Inventor: DIETRICH DR POLASCHEGG HANS
Applicant: FRESENIUS AG
Classification:
- **international:** A61M1/03
- **european:** A61M1/16D2
Application number: DE19823234119 19820914
Priority number(s): DE19823234119 19820914

Abstract of DE3234119

The invention relates to a device for blood purification, in particular a dialysis device with a mixing facility for producing a dialysis fluid from concentrate and mains water. If a change in the concentration of the dialysis fluid is desired during treatment, it is necessary to alter the ratio of the supplied volumes of mains water and concentrate per time unit. According to the invention, it is proposed to leave the stroke volumes of the mains volume pump facility and the concentrate pump (7) unchanged and to alter per time unit the ratio of the number of control pulses for triggering the strokes. A fundamentally close coupling of the number of pump strokes for the mains water pump facility and the concentrate pump (7) is proposed in particular. For example, on each pump stroke of the mains water pump facility, a pump stroke of the concentrate pump (7) should take place, and only in the event of a change in the set value are individual control pulses omitted or added.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



DEUTSCHES
PATENTAMT

(21) Aktenzeichen: P 32 34 119.9-35
(22) Anmeldetag: 14. 9. 82
(43) Offenlegungstag: —
(45) Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 17. 11. 83

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

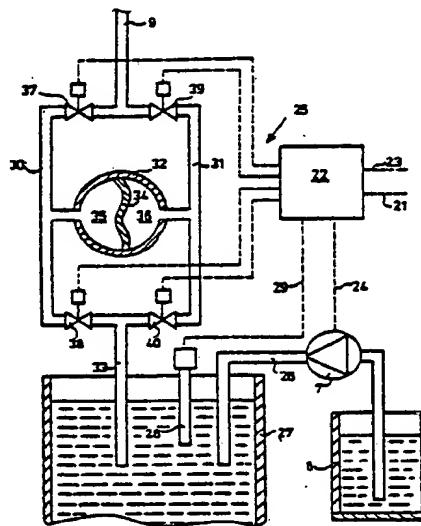
(73) Patentinhaber:
Fresenius AG, 6380 Bad Homburg, DE

(72) Erfinder:
Polaschegg, Hans Dietrich, Dr., 6370 Oberursel, DE
(56) Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene Druckschriften nach § 44 PatG:
NICHTS-ERMITTELT

Behördenesigillum

(54) Vorrichtung zur Reinigung von Blut

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Reinigen von Blut, insbesondere eine Dialysierzvorrichtung mit einer Mischeinrichtung zur Erzeugung einer Dialysierflüssigkeit aus Konzentrat und Leitungswasser. Bei einer während der Behandlungszeit gewünschten Änderung der Dialysierflüssigkeitskonzentration ist es notwendig, das Verhältnis der geförderten Volumina von Leitungswasser und Konzentrat pro Zeiteinheit zu ändern. Erfindungsgemäß wird dazu vorgeschlagen, die Hubvolumina der Leitungswasserpumpeinrichtung und der Konzentratpumpe (7) unverändert zu belassen und pro Zeiteinheit das Verhältnis der Anzahl der Steuerimpulse zur Auslösung der Hube zu ändern. Insbesondere wird eine grundsätzlich starre Kopplung der Anzahl der Pumpenhübe für die Leitungswasserpumpeinrichtung und die Konzentratpumpe (7) vorgeschlagen, beispielsweise soll bei jedem Pumpenhub der Leitungswasserpumpeinrichtung ein Pumpenhub der Konzentratpumpe (7) erfolgen, und nur bei einer Sollwert-Änderung werden einzelne Steuerimpulse weggelassen oder dazugefügt. (32 34 119)



Patentansprüche:

1. Vorrichtung zum Reinigen von Blut, insbesondere Dialysevorrichtung, mit einer Mischungseinrichtung zur Erzeugung einer Dialysierflüssigkeit aus Konzentrat und Leitungswasser, wobei die Mischeinrichtung ein Mischgefäß eine Konzentratpumpe zur Förderung von Dialysierkonzentrat aus einem Konzentratorvorratsbehälter, eine Meßkammer mit zwei durch ein bewegliches Element getrennte Räume und eine Steuereinheit enthält, wobei die Meßkammerräume über von der Steuereinheit ansteuerbare Ventile abwechselnd mit einer druckbeaufschlagten Wasserzuleitung (Füllung) und dem Mischgefäß (Entleerung) verbindbar sind, dadurch gekennzeichnet, daß an der Steuereinheit (22) ein sich während der Behandlungszeit verändernder Sollwert für die Sollkonzentration der Dialysierflüssigkeit anliegt, und daß die Steuereinheit (22) eine bestimmte, entsprechend dem jeweiligen Sollwert sich ändernde Anzahl von Steuerimpulsen zur Ansteuerung der Ventile (37 und 40) und/oder zur Ansteuerung je eines Pumpenhubes der Konzentratorpumpe (7) pro Zeiteinheit liefert, so daß das Verhältnis zwischen dem aus der Meßkammer (32) und der Konzentratorpumpe (7) in das Mischgefäß (27) gepumpten Volumina pro Zeiteinheit veränderbar ist.

2. Vorrichtung zum Reinigen von Blut nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Detektor zum Erfassen der Konzentration der Dialysierflüssigkeit (Istwert) vorgesehen ist, der mit der Steuereinheit (22) zu einem Regelkreis verbunden ist, wobei die Soll-Istwertabweichung die Anzahl der Steuerimpulse bestimmt.

3. Vorrichtung zum Reinigen von Blut nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Detektor (11) stromauf und ein Detektor (18) stromab des Dialysators (3) vorgesehen ist und die Differenz ihrer Ausgangswerte eine Sollwertänderung bestimmt.

4. Vorrichtung zum Reinigen von Blut nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinheit (22) mit einem im Mischgefäß (27) angebrachten Niveauschalter (28) verbunden ist und von diesem aktivierbar ist.

5. Vorrichtung zum Reinigen von Blut nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinheit (22) eine zeitlich feste Kupplung zur Erzeugung der Steuerimpulse für die Konzentratorpumpe (7) und die Ventile (37 bis 40) der Meßkammer (32) enthält, in der Weise, daß bei der Erzeugung eines Steuerimpulses an die Ventile (37 bis 40) jeweils ein oder mehrere Steuerimpulse an die Konzentratorpumpe (7) geliefert werden und daß bei einer Änderung des Sollwerts bzw. einer Soll-Istwertabweichung, zur Änderung der Konzentration der Dialysierflüssigkeit pro Zeiteinheit Steuerimpulse ausgelassen bzw. hinzugefügt werden.

6. Vorrichtung zum Reinigen von Blut nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Volumen des Mischgefäßes (27) wesentlich größer als die Volumina der Meßkammer (32) bzw. der Konzentratorpumpe (7) ist.

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Reinigen von Blut gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf eine Mischeinrichtung für eine Dialysierlösung in einer 5 Dialysevorrichtung oder einer anderen Vorrichtung zum Reinigen von Blut wie beispielsweise einer Vorrichtung zur Hämofiltration.

Bekannte Dialysevorrichtungen enthalten einen Detektor, üblicherweise eine Leitfähigkeitsmeßzelle, die 10 stromaufwärts des Dialysators angeordnet ist und mit der der temperaturkompensierte Leitfähigkeitswert der Dialysierlösung gemessen werden kann. Dieser Leitfähigkeitswert gibt die Elektrolytzusammensetzung der Dialysierlösung wieder, so daß durch eine Änderung 15 dieses Wertes auf eine Änderung des Elektrolytgehalts der Dialysierlösung geschlossen werden kann.

Der Ausgangswert des Detektors wird sowohl zur Einstellung des Elektrolytgehalts der Dialysierlösung als auch zur Abschaltung der gesamten Vorrichtung bei 20 einer für den Patienten kritischen Störung herangezogen.

Zur Erzeugung der Elektrolytzusammensetzung der Dialysierlösung ist eine Steuereinrichtung mit einer Dosierpumpe verbunden, die Dialysierlösungskonzentrat aus einem Konzentratorvorratsbehälter in eine Mischeinrichtung pumpt. Die Mischeinrichtung ist mit einem Leitungswasseranschluß versehen, über den gesteuert Leitungswasser zugeführt wird. In der Mischeinrichtung selbst erfolgt die Vermischung und 25 Erwärmung von Leitungswasser und Konzentrat, wobei am Ausgang dieser Einrichtung die gewünschte Zusammensetzung der Dialysierlösung erhalten wird.

Die Dialysierlösung wird durch den Dialysator geleitet, in dem die Reinigung des Blutes von 30 harnpflichtigen Substanzen und der Entzug von Flüssigkeit erfolgen.

Info der hohen Austauschleistung (Clearance) der heute eingesetzten Dialysatoren werden harnpflichtige Substanzen sehr rasch aus dem Blut entfernt und es wird 40 dadurch die Dialysierzeit verringert. So kann bei hocheffektiven Dialysatoren die Behandlungszeit auf 3 · 2 Stunden wöchentlich verkürzt werden, innerhalb der nicht nur die harnpflichtigen Substanzen, beispielsweise Harnstoff, sondern auch der Flüssigkeitsüberschuss entfernt werden.

Die Entfernung des Flüssigkeitsüberschusses erfordert eine sehr präzise Steuerung der Flüssigkeitsbilanzierung. Hocheffektive Dialysatoren haben auch einen hohen Ultrafiltrationskoeffizienten (High-Flux-Dialysatoren), weshalb sie nur mit flüssigkeitsbilanzierenden Vorrichtungen eingesetzt werden können. Trotz dieser präzisen Bilanzierung kommt es immer noch zu dialysetypischen Unannehmlichkeiten bei den Patienten, wie beispielsweise Kopfweh, Erbrechen und Muskelkrämpfen, was als Disäquilibriumssyndrom bezeichnet wird. Der Grund hierfür liegt vermutlich in zu raschem Entzug von Natriumionen aus dem Blut, der aufgrund der Konzentrationsdifferenz vom Natrium im Blut (extracorporaler Kreislauf) und in der Dialysierflüssigkeit erfolgt. Je größer die Austauschleistung des Dialysators ist, umso geringer darf der zulässige Grandient der Natriumkonzentration zwischen Blut und Dialysierflüssigkeit sein.

Um die vorstehend beschriebenen Dialysesymptome 65 zu vermeiden, arbeitet man vorteilhaft mit einer Natriumkonzentration in der Dialysierflüssigkeit von etwa 144 mmol/l. Die Folge davon ist, daß der Patient bei der Behandlung Durst bekommt und bis zur

nächsten Dialysebehandlung relativ viel Flüssigkeit aufnimmt, also überwässert wird. Diese zwischen den Behandlungen auftretende starke Überwässerung des Organismus ist keineswegs zuträglich.

Es wurden daher bereits Geräte, beispielsweise Seratron der Firma Cordis-Dow, entwickelt, die ausgehend von einer Dialysierlösung mit bestimmter Zusammensetzung über die Dialysezeit diese Zusammensetzung verändern. Die Veränderung erfolgt hier nach einem zeitlich festgelegten Programm und wird als »Natriummodelling« bezeichnet. Bei diesem Verfahren ist somit eine Mischeinrichtung zur Mischung von Leitungswasser und Dialysierflüssigkeitskonzentrat erforderlich, die eine Änderung der Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit entsprechend den vorgegebenen Programmwerten erlaubt.

Das vorbeschriebene Verfahren mit einem vorgegebenen Programm hat den Nachteil, daß hier individuelle Gegebenheiten beim Patienten nicht berücksichtigt werden. Beispielsweise kommt es bereits infolge der festeingestellten Anfangskonzentration zu Schwierigkeiten bei Patienten mit sich davon unterscheidenden Natriumspiegeln. Zudem berücksichtigt ein festgelegtes Programm nicht die Unterschiede zwischen der Austauschleistung einzelner Dialysatoren, so daß auch hier Disäquilibriumerscheinungen nicht ausgeschlossen werden können. Von der Anmelderin wurde daher in einer früheren Anmeldung eine Dialysievorrichtung vorgeschlagen, mit der die Elektrolytkonzentrationen in der Dialysierflüssigkeit entsprechend den Bedürfnissen des Patienten und der Austauschleistung der Dialysatoren eingestellt werden können. Dies wird dadurch erreicht, daß stromauf und stromab des Dialysators ein Detektor zur Bestimmung des Elektrolytgehalts der Dialysierlösung vorgesehen ist und zur Regelung der Elektrolytkonzentrationen, d. h. zur Steuerung der Konzentratmischung, die Differenz der Ausgangssignale der Detektoren herangezogen wird. Auch bei dieser Dialysevorrichtung ist eine Mischeinrichtung erforderlich, die in Abhängigkeit eines (hier gemessenen) vorgegebenen Sollwertes eine Veränderung der Elektrolytkonzentration in der Dialysierflüssigkeit gestattet. Eine bekannte Mischeinrichtung arbeitet mit einer stufenlos regelbaren Konzentratpumpe. Diese Konzentratpumpe wird über eine Leitfähigkeitszelle mit entsprechender Elektronik gesteuert. Einer solchen Einrichtung haftet allerdings der Nachteil an, daß sie auch andere Flüssigkeiten als Dialysierkonzentrat so hoch oder niedrig dosiert beimischt, daß die Solleitfähigkeit hergestellt wird. Dieser Nachteil kann nur durch zusätzliche Überwachungsmaßnahmen vermieden werden.

Weiter sind sog. volumetrische Mischsysteme bekannt, die diesen Nachteil nicht aufweisen. Ein solches volumetrisches Mischsystem ist beispielsweise in einem Dialysegerät der Anmelderin (A 2008 C) enthalten und besteht aus einem Mischgefäß, in das Wasser und Dialysierkonzentrat gepumpt werden, einem Niveausensor im Mischgefäß, einer volumetrischen Meßkammer für das Wasser und einer volumetrischen Pumpe sowie einer Steuereinheit. Die volumetrische Meßkammer ist durch eine bewegliche Membran in zwei Kammerhälften geteilt, die über steuerbare Magnetventile abwechselnd mit einer Wasserzuleitung und einer Ableitung zum Mischgefäß verbunden werden können. Die Magnetventile werden dabei von der Steuereinheit angesteuert. Diese bekannte Mischeinrichtung hat folgende Funktion:

Wenn von einer weiteren Pumpe Dialysierflüssigkeit aus dem Mischgefäß gepumpt wird, sinkt dadurch darin der Flüssigkeitsspiegel. Dadurch schaltet der Niveausensor und gibt ein Signal an die Steuereinheit ab.

- 5 Dadurch werden die Magnetventile so gesteuert, daß eine Kammer mit dem Mischgefäß verbunden ist und die andere Kammer mit der Wasserzuleitung. Durch den anstehenden Wasserdruk wirkt die bewegliche Membran als eine Art Pumpenkolben und pumpt das in
- 10 der mit dem Mischgefäß verbundenen Kammer befindliche Wasser in das Mischgefäß, während die andere Kammer mit Wasser gefüllt wird. Der Pump- bzw. Füllvorgang dauert so lange, bis die Membran an der festen Außenwand der Pumpkammer anliegt, d. h.
- 15 die gesamte Meßkammer mit Wasser gefüllt ist. Zugleich mit der Magnetventilansteuerung wird auch die volumetrische Pumpe für das Dialysierkonzentrat angesteuert und macht einen Pumpenhub. Dadurch wird eine bestimmte, dem Hubvolumen entsprechende Konzentratmenge und ein bestimmtes, dem Meßkammervolumen entsprechendes Volumen von Wasser dem Mischgefäß zugeführt. Der Niveauschalter wird dadurch wieder deaktiviert und schaltet erst wieder, wenn eine entsprechende Menge Dialysierflüssigkeit
- 20 25 dem Mischgefäß entnommen wurde. Bei der nächsten Schaltung werden dann die Ventile an der Meßkammer so angesteuert, daß die andere Kammer pumpt und die angrenzende Kammer gefüllt wird. Das Mischungsverhältnis bzw. die Konzentration der Dialysierflüssigkeit
- 30 ist durch das Verhältnis der Volumina der Meßkammer und der Pumpe bestimmt. Dieses System hat sich als besonders zuverlässig und sicher erwiesen, insbesondere dadurch, daß die Meßkammer und die Pumpe im Gleichtakt arbeiten. Im Prinzip wäre auch eine mechanische Kopplung zwischen Meßkammer und Pumpe denkbar, wobei dies jedoch keinen Sicherheitsgewinn bringt, da im allgemeinen die elektrische Steuereinrichtung zuverlässiger als beispielsweise eine hydraulische Verbindung arbeitet.
- 35 40 Bei diesem Mischsystem ist es möglich, das Mischungsverhältnis von Wasser und Konzentrat über eine Justierung des Hubes der Konzentratpumpe zu ändern. Bei den eingangs beschriebenen Dialysievorrichtungen muß diese Änderung des Mischungsverhältnisses entsprechend einem vorgegebenen programmierten Sollwert oder einem Sollwert, der von einer Meßgröße abhängt, geregelt und nachgeführt werden. Eine autom. Regelung ist über eine Verstellung des Hubes der Konzentratpumpe aufwendig, da zur
- 45 50 Verstellung des Hubes ein Stellmotor mit entsprechendem Antrieb benötigt wird, der zudem die gesamte Mischeinrichtung durch die Vielzahl bewegter mechanischer Teile störanfällig und unsicher macht. Dadurch würde die vorteilhafte Zuverlässigkeit und der einfache Aufbau eines Mischsystems mit vorgegebenem starren Volumenverhältnis von Meßkammervolumen und Pumpenvolumen (während der Dialysenbehandlung) zunichte gemacht.
- 55 Aufgabe der Erfindung ist es demgegenüber, eine Vorrichtung zum Reinigen von Blut zu schaffen, bei der die Konzentration der Dialysierflüssigkeit in Abhängigkeit eines sich während der Dialysebehandlung ändernden Sollwerts geregelt werden kann und die Volumina der Meßkammer und der Konzentratpumpe unverändert gehalten werden.

Diese Aufgabe wird mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Gemäß Anspruch 1 ist zur Steuerung der Mischein-

richtung eine Steuereinheit vorgesehen, die mit einem sich während der Behandlungszeit ändernden Konzentrations-Sollwert beaufschlagt ist. Diese Steuereinheit ist mit Ventilen an der Meßkammer verbunden, die abwechselnd einen Meßkammerraum jeweils mit der druckbeaufschlagten Wasserzuleitung zur Füllung und den anderen Meßkammerraum mit dem Mischgefäß zur Entleerung verbinden. Um ein geändertes Mischungsverhältnis zwischen Wasser und Konzentrat bzw. der Konzentration der Dialysierflüssigkeit zu erhalten, ohne die Volumina der Meßkammer oder der Konzentratpumpe zu verändern, wird die starre Kopplung in der Steuerung zwischen der Anzahl der Meßkammerpumphübe und der Konzentratpumphübe der Meßkammer Verhältnis der Anzahl der Pumphübe der Meßkammer und der Konzentratpumpe kann somit pro Zeiteinheit verändert sein, was einem anderen Mischungsverhältnis entspricht. Die Änderung dieses Verhältnisses entspricht der geänderten Sollwertvorgabe an der Steuereinheit. Beispielsweise wird das Mischungsverhältnis im Mittel verändert, wenn in der Zeiteinheit, in der die Meßkammer 100 ihrer Volumina an die Mischkammer abgibt, die Konzentratpumpe nicht ihre üblicherweise 100 Hübe sondern nur 98 Hübe fördert. Das Mischungsverhältnis wird dann insgesamt zu einer geringeren Konzentration der Dialysierflüssigkeit hin geändert. Andererseits könnten auch beispielsweise 102 Konzentratpumphübe gefördert werden, so daß eine Verschiebung zu höherer Konzentration der Dialysierflüssigkeit hin erfolgt.

Grundsätzlich kann diese Verschiebung in der Anzahl der Pumphübe dadurch erreicht werden, daß wie im genannten Beispiel die Konzentratpumpe kontinuierlich so angesteuert wird, daß sie schneller oder langsamer läuft. Eine solche Steuerung ist relativ schwierig, so daß als bevorzugte Ausführung eine Steuerung gemäß Anspruch 5 in Frage kommt. Hier wird vorgeschlagen, eine starre Kopplung zwischen der Anzahl der Meßkammerhübe und der Konzentratpumpenhübe beizubehalten, beispielsweise zwei Konzentratpumpenhübe bei einem Meßkammerhub, und im Bedarfsfall einen Hub der Konzentratpumpe (oder der Meßkammer) wegzulassen oder hinzufügen. Damit wird über einen längeren Zeitraum betrachtet ebenfalls das Verhältnis der Anzahl der Pumpenhübe zueinander verändert. Diese diskontinuierliche Steuerung ist einfach und zuverlässig. Die in einem kurzen Zeitintervall damit stark erhöhte oder erniedrigte Konzentratzfuhrt macht sich nicht als entsprechend starke Schwankung der Dialysierflüssigkeitskonzentration bemerkbar, das das Mischgefäß im allgemeinen ein viel größeres Volumen als die Meßkammer und Konzentratpumpe hat und daher als Puffer wirkt. Die Größe der kurzzeitigen Schwankungen hängt vom Verhältnis der Volumina der Meßkammer, der Konzentratpumpe und der Mischkammer ab. Kurzzeitige Schwankungen können weiter verringert werden, indem das Hubvolumen der Konzentratpumpe relativ klein gewählt wird und relativ viele Pumpenhübe während eines Meßkammertaktes erfolgen. Beim Auslassen eines oder zeitlich versetzt von mehreren Konzentratpumpenhüben werden dann die plötzlich auftretenden Schwankungen geringer.

Allgemein braucht bei den aufgezeigten Steuerungen oder Regelungen die bewährte Art der Mischung mit konstant gehaltenen Volumen von Meßkammer und Konzentratpumpenhub nicht bei der automatischen Nachführung und Anpassung an Konzentrationsverän-

derungen aufgegeben werden, was zu einer zuverlässigen und einfach aufgebauten Vorrichtung zur Reinigung von Blut führt.

Die Unteransprüche geben vorteilhafte Ausbildungen des Gegenstands nach dem Hauptanspruch wieder.

Anhand eines Ausführungsbeispiels wird die Erfindung mit weiteren Einzelheiten, Merkmalen und Vorteilen erläutert. Es zeigt

Fig. 1 eine schematische Darstellung einer Dialysiervorrichtung mit jeweils einem Detektor zur Konzentrationserfassung stromauf und stromab des Dialysators in der Dialysierlösungsleitung,

Fig. 2 eine schematische Ansicht einer Mischeinrichtung,

Fig. 3 ein Diagramm, das die Schaltzustände von Stelleinrichtungen wiedergibt.

In Fig. 1 ist eine Dialysiervorrichtung 1 gezeigt, die im wesentlichen aus einer Einheit 2 zur Erzeugung der Dialysierlösung und einem Dialysator 3 besteht, der mit der Einheit 2 verbunden ist und an den sich stromab eine Pumpe 4 zur Erzeugung eines Unterdrucks im Dialysator auf der Seite der Dialysierflüssigkeit anschließt.

Die Einheit 2 ist hier vereinfacht dargestellt und weist als Hauptbestandteil eine Mischeinrichtung 6 auf, die in Fig. 2 näher dargestellt und erläutert ist. Die Mischeinrichtung 6 ist über eine Konzentratpumpe 7 mit einem Konzentratvorratsbehälter 8 verbunden.

Die Mischeinrichtung 6 steht weiter mit einer Frischwasserzuführung 9 in Verbindung. Das in die Mischeinrichtung 6 strömende Wasser wird durch einen nichtgezeigten Heizblock auf etwa die Körpertemperatur des Patienten erwärmt. Die Pumpe 7 saugt Konzentrat aus dem Vorratsbehälter 8, das in der Mischeinrichtung 6, wie in Fig. 2 und 3 weiter unten erläutert, mit dem erwärmten Leitungswasser vermischt wird.

In der Mischeinrichtung erfolgt weiterhin die Abtrennung von überschüssigem, in der Dialysierlösung gelöstem Gas, das ansonsten im Dialysator 3 freigesetzt würde, da dort ein bestimmter Unterdruck vorliegt.

Von der Mischeinrichtung 6 führt eine Dialysierflüssigkeit 10 zum Dialysator 3. In dieser Leitung 10 ist ein erster Detektor 11 vorgesehen, mit dem üblicherweise die Konzentration des Natriumsalzes als Leitfähigkeitswert gemessen wird. Der erhaltene Wert wird mit Hilfe eines Temperaturdetektors 12 kompensiert.

Um den Dialysator 3 führt eine Bypassleitung 13, die mit Hilfe von Ventilen 14 und einer Steuereinrichtung 16 geöffnet werden kann. Die Bypassleitung 13 wird dann von der Steuereinrichtung 16 geöffnet, wenn beispielsweise vom Detektor 11 oder 12 eine falsche Zusammensetzung oder Temperatur der Dialysierflüssigkeit der Steuereinrichtung 16 signalisiert werden. Bei richtiger Zusammensetzung und Temperatur der Dialysierflüssigkeit ist die Bypassleitung 13 geschlossen und die Dialysierflüssigkeit strömt durch den Dialysator und weiter durch einen zweiten Temperaturdetektor 17 und einen Konzentrationsdetektor 18. An diese Detektoren schließt sich die Pumpe 4 an, die im Leitungssystem einen bestimmten Unterdruck anlegt, der zur Steuerung der Ultrafiltration eingesetzt wird.

Die Detektoren 11, 12, 17 und 18 sind über Leitungen mit einer Auswertungseinheit 19 verbunden, an die sich eine Differenziereinheit 20 anschließt. Von der Differenziereinheit 20 führt eine Leitung (strichliert) 21 zu einer Steuereinheit 22. Die Steuereinheit 22 ist eingangsseitig zusätzlich über eine Leitung 23 mit dem Konzenta-

tionsdetektor 11 und ausgangsseitig über Leitungen 24 und 25 mit der Konzentratpumpe 7 und der Mischeinrichtung 6 verbunden. Eine detaillierte Darstellung ist in Fig. 2 wiedergegeben.

Die in Fig. 1 dargestellte Dialysievorrichtung hat folgende Arbeitsweise:

In der Einheit 2 wird zunächst eine Dialysierflüssigkeit auf übliche Weise hergestellt. Wenn diese Dialysierflüssigkeit die Einheit 2 verläßt, sind die Ventile 14, 15 so geschaltet, daß die Bypassleitung 13 geöffnet ist. Wenn im Detektor 11 ein Konzentrationswert entsprechend einem festvorgegebenen Sollwert erreicht ist, werden die Ventile 14, 15 umgeschaltet und die Dialysierflüssigkeit strömt durch den Dialysator 3. Der am Detektor 11 eingestellte Konzentrations-Sollwert entspricht einer Grundeinstellung, die jedoch durch die übergeordnete Differenziereinheit 20 nach unten und oben geändert werden kann. Eine Änderung des Konzentrations-Sollwerts durch die Differenziereinheit 20 wird dann vorgenommen, wenn ein bestimmter Konzentrations-Differenzbetrag zwischen den Konzentrationsdetektoren 11 und 18 auftritt. Dieser Wert wird so gewählt, daß der Konzentrationsunterschied der Dialysierflüssigkeit stromauf und stromab des Dialysators nicht über 5 mmol/l, vorzugsweise nicht über 1 bis 2 mmol/l und insbesondere bei etwa 0 mmol/l, liegt.

In der gezeigten Anordnung wird somit während der Behandlungszeit der festeingestellte Grundkonzentrations-Sollwert entsprechend dem von der Differenziereinheit abgegebenen Signal geändert. Entsprechend muß dann die Konzentration der Dialysierflüssigkeit dem geänderten Sollwert angepaßt und nachgeführt werden.

Diese Nachführung und Änderung der Konzentration der Dialysierflüssigkeit wird mit der in Fig. 2 gezeigten Ausführung der Mischvorrichtung und Steuereinheit erreicht. In Fig. 2 ist wieder der Konzentrationsvorratsbehälter 8 mit anschließender Konzentratpumpe 7 dargestellt, wobei die Konzentratpumpe 7 über die Leitung 24 mit der Steuereinheit 22 verbunden ist. Eine Konzentrationsleitung 26 führt von der Konzentratpumpe 7 in ein Mischgefäß 27. Im Mischgefäß 27 ist ein Niveauschalter 28 vorgesehen, der über eine Leitung 29 mit einer Steuereinheit 22 Verbindung hat. Die Frischwasserzufuhr 9 verzweigt sich in Leitungen 30 und 31, die eine Meßkammer 32 umgeben und die anschließend in einer Leitung 33, die mit dem Mischgefäß 27 verbunden ist, zusammenführen. Die Meßkammer 32 besteht aus einer Hohlkugel, die durch eine dehbare Membran 34 in zwei Kammerräume 35, 36 geteilt ist. Der Kammerraum 35 hat Verbindung mit der Leitung 30, der Kammerraum 36 mit der Leitung 31. In der Leitung 30 sitzen vor und nach der Abzweigung zum Kammerraum 35 steuerbare Magnetventile 37, 38 und in der Leitung 31 entsprechend Magnetventile 39, 40. Die Magnetventile sind über die Steuerleitungen 25 mit dem Ausgang der Steuereinheit 22 verbunden. Eingangsseitig liegen an der Steuereinheit 22 die vom Konzentrationsdetektor 11 und von der Differenziereinheit 20 an kommenden Leitungen auf.

Die Funktion der in Fig. 2 dargestellten Einrichtung wird anhand der in Fig. 3 dargestellten Diagramme erläutert:

Um eine bestimmte Konzentration der im Mischgefäß enthaltenen Dialysierflüssigkeit zu erhalten, muß eine bestimmte entsprechende Menge Wasser aus der Frischwasserzufuhr 9 und eine bestimmte entsprechende Menge Dialyserkonzentrat aus dem Konzentrator vor-

ratsbehälter 8 dem Mischgefäß 27 zugeführt werden. Dies erfolgt dadurch, daß die Steuereinheit 22 über die Leitung 24 einen Steuerimpuls an die Konzentratpumpe 7 abgibt, die dann jeweils einen Pumpenhub vollführt und ein Volumen entsprechend dem Hubvolumen in das Mischgefäß 27 fördert. Die Steuereinheit 22 wird dann aktiviert, wenn über dem Niveauschalter 28 signalisiert wird, daß aus dem Mischgefäß soviel Dialysierflüssigkeit entnommen und dem Dialysator 3 zugeführt wurde, daß eine Nachfüllung erforderlich ist oder dann, wenn beispielsweise über die Leitung 21 eine geänderte Konzentration der im Mischgefäß 27 enthaltenen Dialysierflüssigkeit gefordert wird. Gleichzeitig mit dem Steuerimpuls an die Konzentratpumpe 7 wird ein Steuerimpuls über die Steuerleitungen 25 an die Magnetventile 37 bis 40 gegeben. Dabei öffnen beispielsweise die Magnetventile 37 und 40, während die Magnetventile 38 und 39 geschlossen werden. Dadurch strömt über das geöffnete Magnetventil 37 unter Druck 20 stehendes Frischwasser von der Frischwasserzufuhr 9 in den Kammerraum 35 (Magnetventil 38 ist geschlossen). Die Membran 34 wird dadurch gedeht und legt sich an die Außenbegrenzung des Kammerraums 36 an, so daß der Kammerraum 35 den gesamten Meßkammerraum 25 einnimmt und mit Wasser gefüllt ist. Bei einem erneuten Steuerimpuls von der Steuereinheit 22 werden die Magnetventile 37 bis 40 umgeschaltet. Dadurch wird der Kammerraum 36 mit Wasserdruck beaufschlagt und der Kammerraum 35 durch das Magnetventil 38 und die Leitung 33 mit dem Mischgefäß 27 verbunden. Die Membran 34 wirkt dann als eine Art Pumpenkolben und drängt das Wasser aus dem Kammerraum 35 (genau ein komplettes Meßkammervolumen) in das Mischgefäß 27. Bei einem erneuten Steuerimpuls läuft der Vorgang 30 nach der anderen Seite ab, so daß jeweils ein komplettes Meßkammervolumen pro Steuerimpuls an das Mischgefäß 27 geliefert wird.

Da im beschriebenen Beispiel jedesmal gleichzeitig ein Steuerimpuls von der Steuereinheit 22 an die 40 Magnetventile 37 bis 40 und an die Konzentratpumpe 7 gegeben wurde, ist die Anzahl der Hübe der Membran 34 und der Konzentratpumpe pro Zeiteinheit gleich und das Mischungsverhältnis der Dialysierflüssigkeit im Mischgefäß 27 entsprechend dem Verhältnis des Meßkammervolumens und des Pumpenhubvolumens der Konzentratpumpe 7. Dieser Fall ist in Fig. 3 unter a) dargestellt. Die ersten vier Stufendiagramme in Fig. 3 gegen den Schaltzustand der Magnetventile 37 bis 40 wieder. Im hier gezeigten Beispiel erfolgt eine Umschaltung in regelmäßigen Zeitabständen. In den gleichen Zeitabständen erfolgt je ein Hub der Konzentratpumpe 7, dessen zeitlicher Verlauf im Stufendiagramm a) wiedergegeben ist.

Ein konstantes Mischungsverhältnis wird natürlich 55 auch dann erreicht, wenn, wie im Stufendiagramm d) dargestellt, beispielsweise die Konzentratpumpe 7 jeweils zwei (oder mehrere) Pumpenhübe durchgeführt. Eine Kopplung zwischen der Membranansteuerung 34 und der Konzentratpumpenansteuerung 7, wie sie im Stufendiagramm a) (bzw. d) wiedergegeben ist, wird zweckmäßig so ausgewählt, daß das daraus resultierende Mischungsverhältnis etwa der gewünschten Grund-Sollwert-Konzentration der Dialysierflüssigkeit entspricht.

Bei einer über die Leitung 21 signalisierten gewünschten Änderung der Konzentration der Dialysierflüssigkeit durch ein anliegendes Differenzsignal arbeitet die Steuereinheit 22 in der Weise, daß grundsätzlich die

starre zeitliche Kopplung zwischen Meßkammeransteuerung und Konzentratpumpenansteuerung beibehalten wird, jedoch zwischendurch ein Steuerimpuls an die Konzentratpumpe weggelassen oder zusätzlich erzeugt wird, so daß ein Konzentratpumpenhub ausgelassen oder hinzugefügt wird. Zur Verringerung der Konzentration der Dialysierflüssigkeit ergibt sich dann beispielsweise ein Impulsdia gramm wie in Fig. 3 unter b) und e) dargestellt. Zur Erhöhung der Dialysierflüssigkeitskonzentration ergibt sich beispielsweise ein Schaltdiagramm nach Fig. 3, c).

Die in einem kurzen Zeitintervall dadurch stark erhöhte oder erniedrigte Konzentratzufuhr führt bei einer geeigneten Dimensionierung des Mischgefäßes 27, der Meßkammer 32 und des Hubvolumens der Konzentratpumpe 7 nur zu geringen Schwankungen der Dialysierflüssigkeitskonzentration in einem relativ großen Mischgefäß 27. Eine gezielte, nur geringe Schwankungen verursachende Dosierung ist vor allem auch dann möglich, wenn bei entsprechend geringerem Hubvolumen der Konzentratpumpe deren Hubanzahl im Vergleich zur Meßkammer in einem ganzzahligen Verhältnis vergrößert wird. Dieser Fall ist in Fig. 3 in den Diagrammen d) und e) dargestellt.

Um eine Änderung im Mischungsverhältnis zu erreichen, könnte auch die Anzahl der Konzentratpumpenhübe zeitlich konstant gehalten werden und die Meßkammer in der vorbeschriebenen Art mit zusätzlichen oder weggelassenen Impulsen angesteuert werden. Es wäre auch eine Ansteuerung denkbar, bei der, beispielsweise zur Verminderung der Schwankungen der Konzentration, aufeinander abgestimmt sowohl zur Ansteuerung der Meßkammer als auch der Konzentratpumpe Steuerimpulse gegenüber dem kontinuierlichen Impulsverlauf hinzugefügt oder weggelassen werden.

Die Konzentratpumpe 7 kann eine übliche Pumpe mit konstantem Hubvolumen, wie beispielsweise eine Kolbenpumpe oder Membranpumpe, sein, wobei aber der Pumpenhub zum Erreichen der vorbeschriebenen Grundmischeinstellung justierbar gestaltet sein kann. In

der beschriebenen Ausführungsform der Meßkammer 32 ist diese als Hohlkugel dargestellt. Es können jedoch auch andere Formen gewählt werden, soweit nur ein konstantes Ausschiebevolumen pro Ansteuerimpuls erreicht wird. Es ist auch eine Ausführungsform denkbar, bei der nicht zwei Kammern 35, 36 vorgesehen sind, sondern nur eine Kammer mit einer beweglichen Wand gegen einen Arbeitsspeicher, beispielsweise eine Feder, arbeitet, so daß bei jedem Öffnen der Frischwasserzufuhr 9 die Meßkammer gefüllt wird und beim Öffnen des Abflußventils das Meßkammervolumen durch die Feder in das Mischgefäß 27 gedrängt wird.

Der Aufbau der Steuereinheit 22 mit der vorbeschriebenen Funktion kann in vielfältiger Weise und für einen Fachmann ohne Schwierigkeiten ausgeführt werden. Beispielsweise könnte eine Integrierschaltung für zeitlich kontinuierliche Steuerimpulse gewählt werden, wobei ein bestimmter Schwellenwert innerhalb einer bestimmten vorgegebenen Zeitperiode erreicht wird. Dieser Schwellenwert könnte in Abhängigkeit des sich ändernden Sollwerts entsprechend geändert werden, so daß dann vor der Rücksetzung der Integrierschaltung auf 0 nach Ablauf der vorgegebenen Zeitperiode ein Steuerimpuls mehr oder weniger erzeugt werden könnte.

Im beschriebenen Ausführungsbeispiel ist die Änderung des Konzentrations-Sollwerts durch ein Differenzsignal auf der Leitung 21 bestimmt und vorgegeben. Anstelle dieser Art der Sollwert-Änderung könnte auch eine während der Behandlungszeit laufende Programmsteuerung zur Änderung des Konzentrations-Sollwerts verwendet werden.

Die vorstehende Beschreibung bezieht sich auf eine Dialysierzvorrichtung, die unter dem Begriff »Vorrührung zum Reinigen von Blut« fällt. Insofern ist die Erfindung nicht nur auf das Dialysieren beschränkt, sondern erstreckt sich auch auf andere Vorrichtungen zum Reinigen von Blut, beispielsweise auf die Hämodialyse.

Hierzu 3 Blatt Zeichnungen

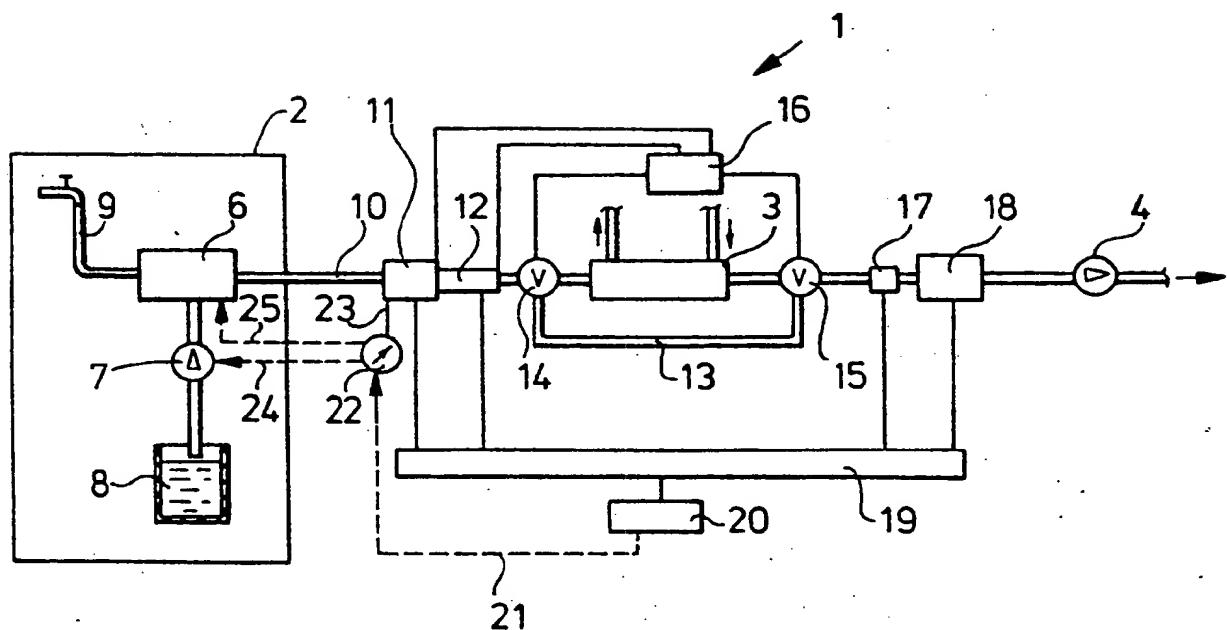


FIG. 1

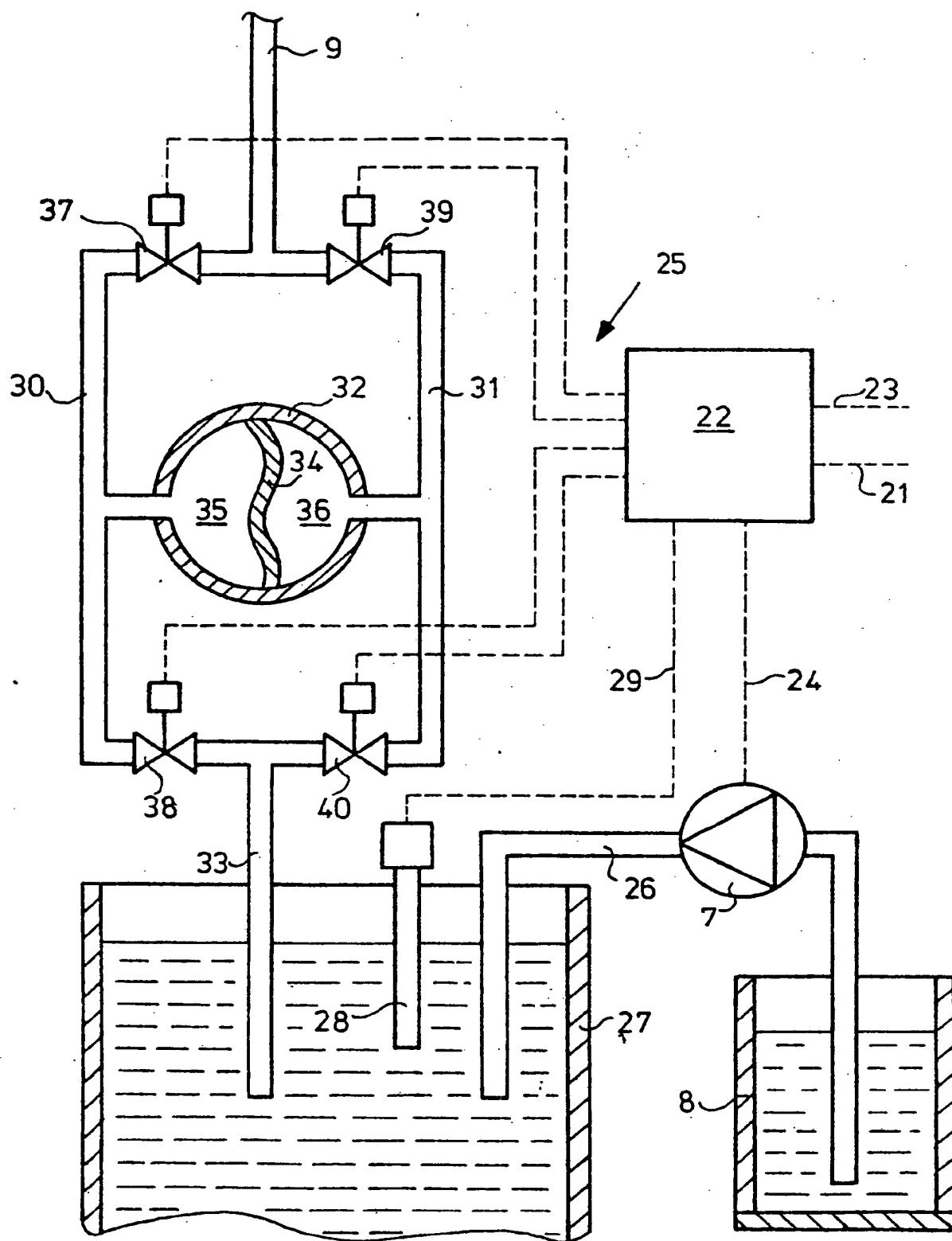


FIG. 2

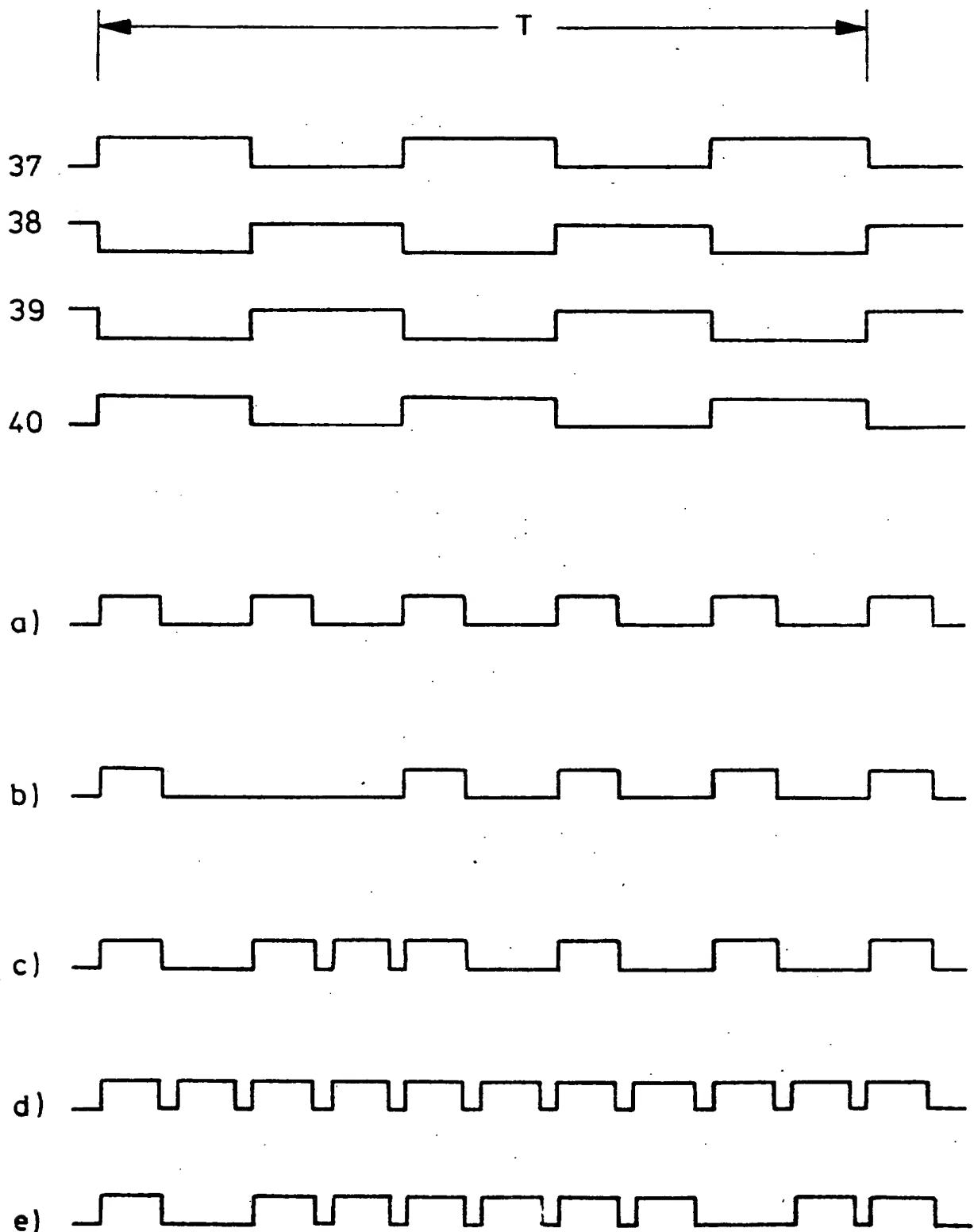


FIG. 3

308 146/637